SOPURA
NO RISKS. ONLY RESULTS.

Autorisation de l'Union d'une famille de produits biocides (BPF) : Challenges et leçons

Stefaan VERSCHAEVE – Sonia MORONCELLI

We provide excellence in hygiene
& water treatment for a sustainable world.

ORDRE DU JOUR :

- Introduction
- Processus décisionnel en amont
- Processus décisionnel en aval
- Challenges / Pièges / Leçons
- Communication avec l'autorité d'évaluation compétente (eCA)
- Challenges dans le futur

Introduction

- Autorisation de l'Union (UA) : lorsque Sopura a décidé de demander une autorisation de l'Union, l'objectif et les conditions avaient été clairement définis.

- Quelles "considérations" une PME doit-elle prendre en compte en amont et en aval d'une décision de demande d'une autorisation de l'Union ?

Notre modèle économique et Nos attentes

Avantages généraux d'une UA

Accès plus facile et plus rapide au marché si une opportunité économique se présente

Le processus est bien structuré (calendriers et exigences).

Ce sera un "signe de confiance" à l'intérieur et à l'extérieur de l'UE.

Décisions stratégiques

Considérations financières à réaliser

Remaniement de la gamme de produits

Intégrer votre stratégie clients dans votre dossier MAINTENANT !

Évaluer l'impact sur votre modèle économique

Challenges dans l'entreprise

Le coût d'une U.A. ⇔ N.A. dépend de l'équilibre entre volume des ventes et nombre de pays.

Opérer des choix dans les ingrédients actifs et les produits

Des gains sur mesure seront remplacés par des gains plus standardisés.

Étapes décisionnelles en aval

Processus en aval

- Révision du programme R&D
- Restructurer les ressources réglementaires
- Évaluer quelle autorité nationale est la plus appropriée
- Choisir le bon partenaire consultant "projet pionnier"
- Intégrer maintenant les attentes de vos clients !
- Intégrer le lien avec la substance active et le détenteur d'informations des ingrédients actifs
- Révision du parcours vers le processus de mise sur le marché

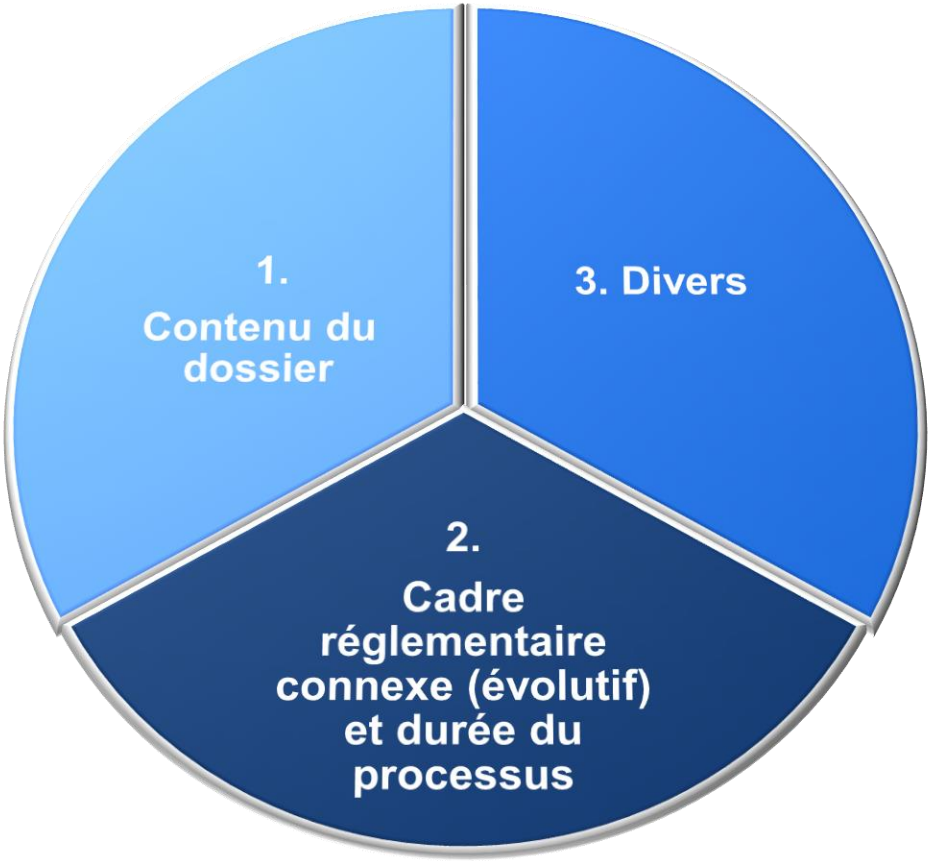
Expérience vécue

- Remaniement de la gamme de produits - imprévus - choix - difficulté de comprendre les critères d'une BPF (limite à l'innovation)
- Contrôle additionnel requis - constitution du dossier fortement dépendante de la R&D - juste équilibre N.A./U.A.
- Mettre en place une structure de travail avec l'état membre rapporteur (RMS) (bidirectionnelle)
- Évaluer le budget - processus de travail et trouver l'expérience voulue
- Nécessité de prendre en compte les considérations stratégiques des clients
- Utiliser autant que possible les infos accumulées dans le dossier de la substance active.
- Évaluer les aspects liés au détenteur de l'autorisation

La famille de biocides (BPF) de SOPURA

- "SOPURCLEAN" BPF, PT4
- 8 produits (dont 2 ont été produits biocides de référence lors du processus de notification de la substance active)
- Substances actives : Acide octanoïque et décanoïque, tous deux défendus par SOPURA. État membre rapporteur (RMS) : Autriche.
- Date d'approbation des substances actives : 1/09/2015.
- Autorité d'évaluation compétente (eCA) = Belgique.

Challenges – Pièges – Leçons



Dossier : constitution

C Consolidation des données disponibles

P Les données historiques (et surabondantes) ont apporté plus de questions que de réponses.

L Être critique & concis dans la constitution du dossier et la sélection des études. Évaluer vos données selon le point de vue du Règlement Biocides (BPR)

Dossier : constitution

C Tirer des conclusions dans le contexte d'une BPF

P Résultat de certains tests (stabilité lors du stockage, ...) Débouche parfois sur des conclusions contradictoires, peut également affecter la structure de votre méta-SPC et/ou de votre famille.

L **Ne pas confondre "preuve scientifique", "preuve opérationnelle" et "preuve réglementaire".**

Dossier : constitution

C Cohérence tout au long du processus (qui a commencé en 2004 pour SOPURA !)

P Exemple : identification du fournisseur de la substance active.

L Ne pas perdre de vue les "détails" - À nouveau, une vérification critique de tout le dossier est impérative !

Interférences d'autres et/ou nouvelles réglementations / lignes directrices

C Durée du processus : de nouvelles exigences apparaissent et certaines réglementations connexes (CLP) peuvent affecter le dossier.

P Changement de la classification des co-formulants ! Ceci a impacté la structure de la BPF (au fil des réunions des groupes de travail du BPC (Comité des produits biocides)).

L Ne pas sous-estimer le statut réglementaire global des co-formulants ni l'univers réglementaire "général".

Dossier : format et outils pour l'introduction du dossier

C Utiliser la bonne version des outils informatiques (éditeur SPC, R4BP, IUCLID) !

P R4BP n'est pas un système flexible et au moment de l'introduction du dossier, tous les outils n'étaient pas prêts !

L Entraînez-vous, préparez de "faux" dossiers pour vous assurer de n'omettre aucune étape ! Tenez les documents à jour.

De manière générale :

C Impact du processus sur les services internes

P Les rapports de tests internes (= protocoles) ne répondent pas toujours aux exigences de données du règlement BPR. Délai strict en cas d'exigence d'envoyer de nouvelles données.

L Il vaut mieux impliquer votre équipe de labo dans le processus et transposer les exigences de données du BPR dans des procédures opérationnelles internes.

De manière générale :

C Être l'un des premiers demandeurs d'une UA BPF (autorisation de l'Union d'une famille de biocides)

P Pour certains points de finalisation, aucune ligne directrice disponible ; l'identification du plus mauvais produit pour l'efficacité, entre autres, a constitué un vrai challenge - qui a été relevé !

L Accepter de voir vos propres conclusions mises en doute et proposer une voie acceptable pour aller de l'avant.

Communication avec l'autorité d'évaluation compétente (eCA)

- Compréhension de la constitution du dossier & du domaine des applications
- Mise à jour des lignes directrices ⇔ partage d'informations,
- Une UA comporte 47 étapes. ➔ Rester attentif !
- Une position commune est adoptée dans les réunions du BPC : s'aligner et accepter des compromis.
- Les procès-verbaux de réunions et le traçage des décisions sont très critiques vu la longueur du processus.

➔ Une compréhension mutuelle et une bonne dose de soutien sont utiles..

Le mot de la fin...

Merci de votre attention.